

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «АО Геософт»

(наименование организации, принявшей декларацию о соответствии)

ОГРН 1027700211021, дата внесения записи 11.09.2002 г., Управление МЧС России по г.Москве

(сведения о регистрации организации (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 129090, г.Москва, 2-й Троицкий пер., д.6^б, строение 5, телефон / факс: (495) 663-22-11

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Гофштейна Владимира Абрамовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Беспроводный эндомотор Gentlefile Handpiece в составе с принадлежностями:

Комплектация:

1. Беспроводный эндомотор Gentlefile Handpiece со сменной головкой эндомотора Gentlefile Handpiece Head -1 шт.
2. Зарядное устройство -1шт.
3. Инструкция по применению-1шт.
4. Упаковка -1 шт.

Принадлежности:

- Наборы сменных головок эндомотора GentleFile Handpiece Head – 12 шт. в упаковке.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКП 945220, Код ТН ВЭД 901841000

(сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС)

Изготовитель: «МедикНРДж Лтд.», Израиль, Medic NRG Limited, Kibbutz Afikim 15148, Israel

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства:

1. Medic NRG Limited, Kibbutz Afikim 15148, Israel;
2. ЗАО «Геософт Дент», 129090, Москва, 2-й Троицкий пер., д.6А, стр.13

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверения № РЗН 2016/4211 от 03.06.2016 г.,
Протокола испытаний № 008/ЭБ-14 от 23.10.2014г.,
ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Дополнения №59 от 29.12.2015г. к Протоколу технических испытаний № 008/ЭБ-14 от 23.10.2014г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25;
Протокола испытаний ЭМС № 2016-132.2.44 от 08.06.2016г.,
ИЛ ЗАО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966;
Протокола токсик. испытаний №2739.014Р, №2740.014Р от 10.10.2014г.,
ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.06.2016г.

Декларация о соответствии действительна до 07.06.2019г.



(Handwritten signature)
(подпись)

В.А.Гофштейн

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22, Орган по сертификации медицинских изделий
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7,
тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 14.06.2016 Регистрационный номер декларации: РОСС IL.ИМ22.Д01355

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Солонников С.В.

(инициалы, фамилия)